

## Ficha Informativa

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador del producto

Denominación OSMOLAR ORAL

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Descripción/Usos: no disponible

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social: S.P. VETERINARIA S.A.  
Dirección: CTRA REUS VINYOLS KM 4.1  
Localidad y Estado: 43330 RIUDOMS (Tarragona)  
ESPAÑA  
Tel. 977850170  
Fax 977850405

dirección electrónica de la persona competente,  
responsable de la ficha de datos de seguridad [ventas@spveterinaria.com](mailto:ventas@spveterinaria.com)

Proveedor: S.P.® VETERINARIA, S.A.

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Para informaciones urgentes dirigirse a SERVICIO DE TOXICOLOGIA 915620420

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

El producto no está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones).

Clasificación e indicación de peligro: --

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro: --

Palabras de advertencia: --

Indicaciones de peligro: --

Consejos de prudencia: --

#### 2.3. Otros peligros

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

El producto no contiene sustancias con propiedades de alteración del sistema endocrino en concentración  $\geq$  0,1%.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2. Mezclas

El producto no contiene sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el ambiente, según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones), en cantidades tales que requieran su declaración.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

No específicamente necesarias. Se aconseja respetar las reglas de buena higiene industrial.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Información no disponible.

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

#### MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

#### MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

#### PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

#### INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

#### EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

En caso de vapores o polvos dispersos en el aire, utilice una protección respiratoria. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Deténgalo con tierra o material inerte. Recoja la mayor parte del material y elimine el residuo con chorros de agua. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

## OSMOLAR ORAL

### SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento ... / >>

Mantenga el producto en recipientes claramente etiquetados. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

#### 7.3. Usos específicos finales

Información no disponible.

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

Información no disponible.

#### 8.2. Controles de la exposición

Observar las medidas de seguridad usuales en la manipulación de sustancias químicas.

##### PROTECCIÓN DE LAS MANOS

No necesario.

##### PROTECCIÓN DE LA PIEL

No necesario.

##### PROTECCIÓN DE LOS OJOS

No necesario.

##### PROTECCIÓN RESPIRATORIA

En caso de superación del valor umbral (ej. TLV-TWA) de una o varias sustancias presentes en el preparado, Usar una mascarilla con filtro de tipo A. Elegid la clase de la misma (1, 2 o 3) según la concentración límite de utilización. (ref. norma EN 14387). En presencia de gases o vapores de naturaleza distinta y/o gases o vapores con partículas (aerosoles, humos, nieblas, etc.) es necesario prever filtros de tipo combinado.

La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador. La protección ofrecida por las mascarillas es, en todo caso, limitada.

En caso de que la sustancia considerada sea inodora o su umbral olfativo sea superior al correspondiente TLV-TWA y en caso de emergencia, usar un autorrespirador de aire comprimido de circuito abierto (ref. norma EN 137) o bien un respirador con toma de aire exterior (ref. norma EN 138). Para elegir una protección idónea para las vías respiratorias, hacer referencia a la norma EN 529.

##### CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedades	Valor	Información
Estado físico	polvo	
Color	blanco	
Olor	no disponible	
Punto de fusión / punto de congelación	no disponible	
Punto inicial de ebullición	no disponible	
Inflamabilidad	no disponible	
Límites inferior de explosividad	no disponible	
Límites superior de explosividad	no disponible	
Punto de inflamación	> 60 °C	
Temperatura de auto-inflamación	no disponible	
Temperatura de descomposición	no disponible	
pH	no disponible	
Viscosidad cinemática	no disponible	
Solubilidad	no disponible	
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	no disponible	
Presión de vapor	no disponible	
Densidad y/o densidad relativa	no disponible	
Densidad de vapor relativa	no disponible	
Características de las partículas	no aplicable	

#### 9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

## OSMOLAR ORAL

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas ... / >>

Información no disponible.

9.2.2. Otras características de seguridad

pH Solución 0.2 % 6,5 - 7,5

### SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

#### 10.2. Estabilidad química

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

#### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

En condiciones de uso y almacenamiento normales, no se prevén reacciones peligrosas.

LACTOSA

Reacciona violentamente con: agentes oxidantes fuertes.

#### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en particular. De todos modos, atégase a las precauciones usuales para los productos químicos.

ASPARTATO DE ARGININA

Evitar la exposición a: altas temperaturas, luz.

#### 10.5. Materiales incompatibles

ASPARTATO DE ARGININA

Evite el contacto con: ácidos fuertes, bases fuertes.

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

ASPARTATO DE ARGININA

Libera: dióxido de carbono, monóxido de carbono.

LISINA MONOCLORHIDRATO

Por descomposición, libera: óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno.

### SECCIÓN 11. Información toxicológica

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto. En todo caso, se aconseja maniobrar respetando las reglas de buena higiene industrial.

#### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otras informaciones

Información no disponible.

Información sobre posibles vías de exposición

Información no disponible.

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Información no disponible.

Efectos interactivos

Información no disponible.

TOXICIDAD AGUDA

ATE (Inhalación) de la mezcla:

No clasificado (ningún componente relevante)

ATE (Oral) de la mezcla:

No clasificado (ningún componente relevante)

ATE (Cutánea) de la mezcla:

No clasificado (ningún componente relevante)

## OSMOLAR ORAL

### SECCIÓN 11. Información toxicológica ... / >>

CLORURO COLINA 75 % LD50 (Oral):	> 11000 mg/kg 3400 - 11000
LACTOSA LD50 (Oral):	> 10000 mg/kg Rata
Lactato calcico pentahidrato LD50 (Cutánea):	> 2000 mg/kg conejo
LD50 (Oral):	3543 mg/kg rata
LC50 (Inhalación nieblas/polvos):	> 7,94 mg/l/4h rata
ASPARTATO DE ARGININA LD50 (Oral):	> 20000 mg/kg Rat
CLORURO SÓDICO LD50 (Oral):	3000 mg/kg Rat

#### CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### CARCINOGENICIDAD

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

#### PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro

### 11.2. Información sobre otros peligros

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en la salud humana que estén en proceso de evaluación.

### SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilizar según las buenas prácticas de trabajo, evitando la dispersión del producto en el ambiente. Advertir a las autoridades competentes si el producto ha entrado en contacto con cursos de agua o si ha contaminado el suelo o la vegetación.

#### 12.1. Toxicidad

Información no disponible.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

## SECCIÓN 12. Información ecológica ... / >>

CLORURO SÓDICO  
Solubilidad en agua > 10000 mg/l  
Degradabilidad: dato no disponible

### 12.3. Potencial de bioacumulación

LACTOSA  
Coeficiente de distribución: n-octanol/agua -5,03

### 12.4. Movilidad en el suelo

Información no disponible.

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias que figuren entre las principales listas europeas de alteradores endocrinos potenciales o sospechosos con efectos en el medio ambiente que estén en proceso de evaluación.

### 12.7. Otros efectos adversos

Información no disponible.

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Reutilizar, si es posible. Los residuos del producto han de considerarse deshechos especiales no peligrosos. La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.  
EMBALAJES CONTAMINADOS  
Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

### 14.1. Número ONU o número ID

no aplicable

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

no aplicable

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

no aplicable

### 14.4. Grupo de embalaje

no aplicable

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

no aplicable

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte ... / >>

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

no aplicable

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Información no pertinente.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Categoría Seveso - Directivo 2012/18/UE: Ninguna

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006

Sustancias contenidas

Punto 75

Reglamento (UE) 2019/1148 - sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos  
no aplicable

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH)

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje  $\geq$  al 0,1%.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH)

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reglamento (UE) 649/2012:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna

Controles sanitarios

Información no disponible.

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una evaluación de seguridad química para la mezcla/las sustancias indicadas en la sección 3.

## SECCIÓN 16. Otra información

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- ATE: Estimación de Toxicidad Aguda
- CAS: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)
- CLP: Reglamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos

## SECCIÓN 16. Otra información ... / >>

- REACH: Reglamento (CE) 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

### BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Reglamento (UE) 2020/878 (Anexo II Reglamento REACH)
4. Reglamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Reglamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Reglamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Reglamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Reglamento delegado (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Reglamento (UE) 2019/1148
18. Reglamento delegado (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Reglamento delegado (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Reglamento delegado (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Reglamento delegado (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Reglamento delegado (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sitio web IFA GESTIS
- Sitio web Agencia ECHA
- Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

### Nota para el usuario:

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

### MÉTODOS DE CÁLCULO DE LA CLASIFICACIÓN

Peligros químicos y físicos: La clasificación del producto ha sido derivada de los criterios establecidos por el Reglamento CLP, Anexo I, Parte 2. Los métodos de evaluación de las propiedades químico-físicas se indican en la sección 9.

Peligros para la salud: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 3, a menos que se especifique lo contrario en la sección 11.

Peligros para el medio ambiente: La clasificación del producto se basa en los métodos de cálculo previstos en el Anexo I del CLP, Parte 4, a menos que se especifique lo contrario en la sección 12.

### Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.